

令和 6 年度 第 12 回中東遠総合医療センター治験審査委員会
会議の記録の概要

- 1 開催日時 令和 7 年 3 月 10 日 16 時 04 分～16 時 32 分
- 2 場所 中東遠総合医療センター 3 階 講義室
- 3 出席者（10 名） 岩島 覚、戸倉新樹、服部賢哉、半田大祐、石田佳子、村上真弓、清水将利、栗田由紀子、宮岡徹、山田文子
- 4 審議事項

項目 1	「アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全の発症リスクが高い患者を対象として baxdrostat とダパグリフロジンを併用投与したときの心不全の新規発症及び心血管死のリスクを検討する第 III 相試験」について
審議内容	① 2025 年 2 月 14 日付の治験依頼書について責任医師より治験の概要、計画及び実施方法の説明がされ、質問に対して回答がされた。 治験責任医師、分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか、同意文書の内容・取得方法が適切であるか、被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であるか、被験者の募集手順について確認した。 新規治験の目的、計画及び実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認

項目 2	「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第 3 相試験」について
審議内容	① 2025 年 2 月 7 日付の安全情報について説明がなされ、責任医師及び依頼者の見解を確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認

項目 3	アキュリスファーマ株式会社の依頼による「閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者を対象とした治験薬の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相試験」について
審議内容	① 2025 年 2 月 19 日付の安全情報について説明がなされ、責任医師及び依頼者の見解を確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認

項目 4	塩野義製薬株式会社の依頼による「急性期脳梗塞の成人患者を対象としたレダセムチド (S-005151) の後期第 2 相、無作為化、二重盲検試験」について
審議内容	① 2025 年 1 月 30 日付の治験に関する変更申請書について、治験薬概要書の変更点について審議した。
審議結果	承認